RÉSUMÉ

Cet article fournit des conseils pour l'implantation des sondes de fixation déployables/rétractables INGEVITY™ de Boston Scientific.

Les informations fournies ne sont pas destinées à remplacer l'étiquetage spécifique au dispositif. Pour connaître les instructions d'implantation complètes et les risques potentiels, se référer au ***Mode d'emploi*** correspondant.

Produits Référencés

Gamme INGEVITY de sondes de fixation active à vis déployables/rétractables Stim./Dét.

REMARQUE : Un sous-ensemble de sondes INGEVITY est conçu pour être compatible IRM, et peut être utilisé avec un système de stimulation compatible IRM ImageReady™.

Les produits mentionnés peuvent faire l'objet de marques déposées ou non par Boston Scientific Corporation ou une de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques. Informations relatives à l'utilisation dans les pays où le produit est dûment enregistré auprès des autorités sanitaires.

Pour obtenir des informations détaillées concernant le fonctionnement du dispositif, se reporter aux instructions complètes d'utilisation disponibles sur : www.bostonscientific-elabeling.com.

PRÉCAUTION : Conformément à la loi, ce dispositif ne peut être vendu ou distribué que par un médecin ou sur prescription médicale. Les indications, contre-indications, précautions et mises en garde figurent sur l'étiquette du produit. Schémas créés par Boston Scientific Corporation, sauf indication contraire.

CRT-D: Resynchronisation Cardiaque Défibrillateur
CRT-P: Resynchronisation Cardiaque Pacemaker
ICD: Défibrillateur automatique implantable
S-ICD: Défibrillateur implantable sous-cutané

Contacts
www.bostonscientific.com

Amériques

Services Techniques
Service Client LATITUDE™
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Services Patients
1.866.484.3268

Europe, Moyen Orient, Afrique
Services Techniques
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Support Médecin LATITUDE
latitude.europe@bsci.com

Japon
Services Techniques
japantechservice@bsci.com
Service Client LATITUDE
japan.latitude@bsci.com

Asie-Pacifique
Services Techniques
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com
Service Client LATITUDE
latitude.asiapacific@bsci.com

© 2015 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.

Conseils pour l'implantation de la sonde de fixation déployable/rétractable INGEVITY™

Les sondes déployables/rétractables INGEVITY™ à fixation bipolaire et à élution de stéroïdes pour la détection/stimulation endocavitaire sont conçues pour une implantation permanente dans les applications auriculaires ou ventriculaires. Le corps de sonde a une forme coaxiale qui se compose de bobines filaires intérieures et extérieures uniques pour une meilleure résistance. Quatre couches d'isolation protectrice sont présentes entre les conducteurs afin d'assurer une fiabilité à long terme. Voir les Figures 1 et 2.

Figure 1. Mécanisme de la vis de fixation active

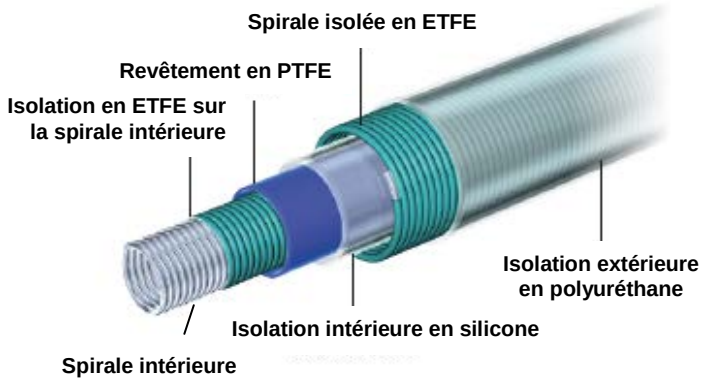
Spirale isolée en ETFE
Revêtement en PTFE
Isolation en ETFE sur la spirale intérieure
Isolation extérieure en polyuréthane
Isolation intérieure en silicone
Spirale intérieure

Figure 2. Structure du corps de la sonde

Résumé des conseils pour l'implantation de la sonde

Les couches supplémentaires d'isolation et la structure filaire simple peuvent avoir une incidence sur la vitesse à laquelle le couple est transféré depuis la broche terminale vers le mécanisme de la vis lors du déploiement ou de la rétraction de la vis dans une anatomie tortueuse. Les conseils suivants vous aideront à implanter correctement la sonde.

- Refaçonner ou plier le mandrin peut augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer la vis durant la procédure d'implantation.
- La taille recommandée pour l'introducteur est 6F (9F en cas d'utilisation d'un fil guide).
- Éviter de plier le mandrin, l'introducteur ou la sonde car cela pourrait gêner la progression de la vis.
- Faire pivoter doucement l'outil de fixation (environ 1 rotation par seconde) pour déployer ou rétracter la vis.
- Utiliser la fluoroscopie pour vérifier que la vis est entièrement déployée ou rétractée.
- Le nombre maximal de rotations pour déployer ou rétracter la vis est de 30.

Préparation pour l'implantation

Vérifier le déploiement/la rétraction de la vis avant l'implantation. Avant d'implanter la sonde, vérifier la fonction mécanique de la sonde. Attacher l'outil de fixation (fourni avec la sonde) à la broche terminale. Faire pivoter la broche terminale dans le sens horaire et antihoraire pour observer le déploiement et la rétraction du mécanisme de la vis. Après avoir testé le mécanisme de la vis, retirer l'outil de la broche terminale, ce qui relâche le couple résiduel. Remarque : la quantité de couple (nombre de tours) requise pour déployer entièrement la vis sera différente (probablement supérieure) si la sonde a été positionnée in vivo.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Si la vis ne peut être déployée ou rétractée, ne pas utiliser la sonde.
- Ne pas utiliser une sonde avec une vis déformée ou un mécanisme de vis endommagé. Ne pas essayer de redresser ou de réaligner la vis.

Préparer et insérer le mandrin choisi. Si un façonnage du mandrin est souhaité, retirer le mandrin de la sonde et incurver doucement le mandrin avec un instrument stérile à surface lisse. Éviter les pliures qui pourraient gêner le positionnement de la sonde et la progression de la vis. Vérifier que le mandrin est entièrement inséré avant que la sonde soit implantée.

***REMARQUE** : refaçonner ou plier le mandrin peut augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer la vis durant la procédure d'implantation.*

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas utiliser d'objet tranchant pour recourber l'extrémité distale du mandrin. Ne pas recourber le mandrin lorsqu'il se trouve dans la sonde. Si un mandrin incurvé est nécessaire, incurver légèrement un mandrin droit avant de l'insérer dans la sonde pour éviter d'endommager le mandrin et la sonde.
- Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place. Cela risquerait d'endommager le conducteur et l'isolant.

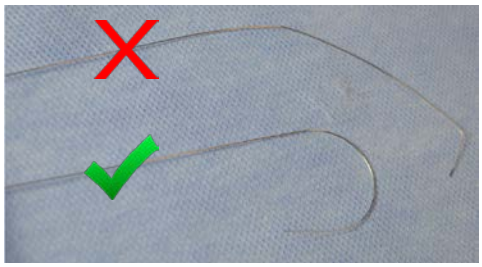

Figure 3. Mandrin plié et mandrin légèrement incurvé

Sélectionner un introducteur de sonde approprié. Utiliser la taille d'introducteur recommandée qui est 6F sans fil guide et 9F avec fil guide.

***REMARQUES** :*

- *Les introducteurs de la taille recommandée sont disponibles auprès de votre représentant Boston Scientific local ou du service client.*
- *Des torsions indésirables risquent davantage de survenir si un introducteur plus grand que la taille recommandée est utilisé.*

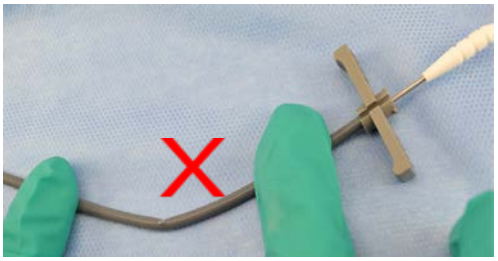

Figure 4. Introducteur plié/tordu

Durant l'implantation

Fixer la sonde. Lorsqu'une position acceptable a été trouvée pour l'extrémité de la sonde (comme indiqué par les seuils de stimulation/détection et d'impédance), la sonde peut être fixée sur la paroi cardiaque.

- Attacher l'outil de fixation à la broche terminale de la sonde. Appuyer sur les poignées de l'outil de fixation et placer la broche terminale de la sonde dans la rainure préformée de l'outil. Relâcher la tension sur les poignées pour fixer l'outil de fixation sur la broche terminale.

- Appliquer une pression appropriée sur le corps de la sonde afin de positionner l'électrode distale contre le site de fixation désiré.

  ATTENTION : éviter les pliures dans le corps de la sonde proximale et dans la zone terminale de la sonde durant le déploiement ou la rétraction de la vis.

- Faire pivoter ***doucement*** l'outil de fixation dans le sens horaire *(environ 1 rotation par seconde)* pour déployer la vis et la fixer à la paroi cardiaque.

  CONSEIL ! Les médecins doivent compter attentivement le nombre de rotations. Le nombre prévu de tours pour déployer la vis est de 7 avec un mandrin droit ou de 8 avec un mandrin incurvé (en J). La courbure du mandrin, l'anatomie tortueuse du patient, la présence de sang ou de tissu dans le mécanisme de la vis et le repositionnement de la sonde peuvent toutefois augmenter le nombre de tours requis pour déployer ou rétracter entièrement la vis.

- Visualiser les repères radio-opaques sous fluoroscopie pour déterminer si la vis est entièrement déployée (Figures 6 et 7). Si la fluoroscopie révèle que la vis n'est pas entièrement déployée, continuer de faire pivoter l'outil de fixation tout en maintenant l'observation sous fluoroscopie jusqu'à ce que la vis soit entièrement déployée. L'outil de fixation peut être tourné jusqu'à 30 fois pour déployer la vis. Ne pas dépasser le nombre maximal de 30 tours.

  CONSEIL ! Le comptage des tours et la rétroaction du couple ne sont pas suffisants pour vérifier la fixation. La visualisation sous fluoroscopie est nécessaire pour vérifier que la vis est entièrement déployée.

L'écart se réduit et la vis se déploie au-delà du marqueur distal lorsque la vis est entièrement déployée.

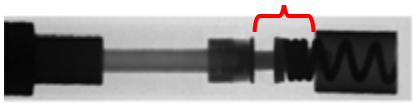

Figure 6. Vis entièrement rétractée

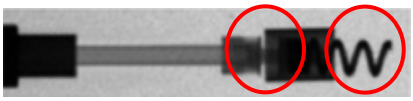

Figure 7. Vis entièrement déployée

ATTENTION : ne pas faire pivoter la broche terminale dans le sens horaire ou antihoraire plus de 30 tours, soit le nombre maximum recommandé. La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois que la vis est entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par fluoroscopie) risque d'endommager la sonde, de la déloger, de causer des traumatismes tissulaires et/ou la hausse du seuil de stimulation aiguë.

- Lorsque la sonde est fixée à l'emplacement souhaité, tenir de manière lâche l'extrémité proximale de la sonde et retirer l'outil de fixation de la broche terminale en appuyant sur les poignées. Lorsque l'outil de fixation est desserré sur la broche terminale, le couple résiduel peut produire une contre-rotation minimale de la broche terminale.

  REMARQUE : *si un repositionnement de la sonde est nécessaire, l'outil de fixation doit être retiré chaque fois que la sonde est repositionnée et que la vis est déployée/rétractée.*

Après avoir fixé la sonde à l'emplacement souhaité, effectuer les étapes supplémentaires suivantes avant de fixer la sonde au générateur d'impulsions : vérifier la stabilité de la sonde sous fluoroscopie, repositionner la sonde si nécessaire, vérifier les performances électriques à l'aide d'un analyseur de système de stimulation et fixer la sonde sur le site d'entrée de la veine avec un manchon de suture afin d'assurer une hémostase permanente et de stabiliser la sonde.

Pour connaître les instructions complètes étape par étape pour l'implantation de la sonde, se référer au ***Mode d'emploi*** correspondant. Pour obtenir des informations supplémentaires, contacter les services techniques de Boston Scientific.